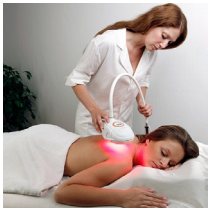
Ortholumm® MedicalCare

ORTHOLUMM ML5/1
Therapeutisches LED Lichtgerät

# BEDIENUNGSANLEITUNG



www.MedicalOrtholumm.com

Votan d.o.o., v 1.6, 16.10.2013

CE 1304

**Inhalt**


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Einleitung** | **3** |
| 1.1 | Erklärung der Symbole | 3 |
| **2** | **Verwendung des ORTHOLUMM ML5/1 Lichtgeräts** | **4** |
| 2.1 | Einschalten/Ausschalten | 4 |
| 2.2 | Verwendung des Applikationsständers | 5 |
| **3** | **Technische Spezifikationen** | **6** |
| 3.1 | Empfohlene Parameter der Fotobiomodulation | 6 |
| **4** | **Sicherheitshinweise** | **7** |
| 4.1 | Elektrische Sicherheit | 7 |
| 4.2 | Wichtige Informationen und Anwendungshinweise | 7 |
| 4.3 | Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen | 8 |
| 4.3.1. | Kontraindikationen/Gegenanzeigen (Verbot der Anwendung im Bereich von/bei) | 9 |
| 4.4 | Sicherheitsmaßnahmen | 10 |
| **5** | **MÖGLICHE INDIKATIONEN/EINSATZGEBIETE** | **10** |
| 5.1 | PROGRAMMBESCHREIBUNG | 10 |
| 5.2 | ANWENDUNGSTABELLE | 16 |
| | **Garantieschein** | **19** |
| | Anhang | 20 |

# 1 Einleitung

**Wir freuen uns, dass Sie sich für das therapeutische Gerät ORTHOLUMM ML5/1 entschieden haben. ORTHOLUMM ML5/1 ist ein hochwertiges, technisch und technologisch vollendetes Produkt der Firma VOTAN (Technologiepark Ljubljana). Unser Unternehmen entwickelt Produkte für die Lichttherapie (Fototherapie) und ist auf diesem Gebiet sehr aktiv in der Forschung tätig.**

**Hersteller**: Votan d.o.o.
Matjanova pot 5, Ljubljana
Slowenien, Europa
Tel: 00386 1 477 67 04
Email: info@votan.si
www.votan.si

## 1.1 Erklärung der Symbole

| | |
|---|---|
| | Lesen Sie vor der Anwendung des Lichtgerätes ORTHOLUMM ML5/1 unbedingt die Bedienungsanleitung sorgfältig durch. |
| | Siehe Gebrauchsanweisung. |
| | Das Lichtgerät ORTHOLUMM ML5/1 enthält eine starke Lichtquelle. Diese beinhaltet auch für das Auge nicht sichtbares Licht. Schauen Sie daher nicht direkt in das eingeschaltete Gerät. |
| | Im Lichtgerät ORTHOLUMM ML5/1 befinden sich elektronische Bauteile, die entsprechend recycelt werden müssen. Für allfällige Fragen wenden Sie sich an den Hersteller. |
| | Das Gerät ist ausschließlich für die Verwendung in Innenräumen bestimmt. |
| CE 1304 | Das therapeutische Lichtgerät ORTHOLUMM ML5/1 wird in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte hergestellt (Medical Device Directive MDD 93/42/EWG) Certification Date: 9.1.2013 |

## 2 Verwendung des ORTHOLUMM ML 5/1 Lichtgeräts

| | |
|---|---|
| ⚠ | Das medizinische Therapiegerät ORTHOLUMM ML5/1, ein Gerät zur Applikation von Fototherapie (Phototherapie, Lichttherapie) mittels LED-Dioden, ist als zusätzliche Maßnahme im Rahmen eines schulmedizinischen Gesamtkonzepts – „Von der Diagnose zur Therapie“ - und nach Freigabe der/des behandelnden Ärztin/Arztes einzusetzen. Nach ärztlicher Anordnung kann die eigenständige Therapie mit ORTHOLUMM ML5/1 von Berufsgruppen, die zur Applikation physikalischer Modalitäten berechtigt sind, durchgeführt werden. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Symptomen/Krankheitszeichen ist vor Anwendung des Therapiegeräts ORTHOLUMM ML5/1 jeweils ein Arzt zwecks Diagnosestellung und Einleitung der State of the Art-Therapie zu konsultieren. Das ORTHOLUMM ML5/1 Lichtgerät kann eine ärztliche Behandlung nicht ersetzen. Das Gerät ist nicht für den direkten Kontakt mit der Haut bestimmt. |

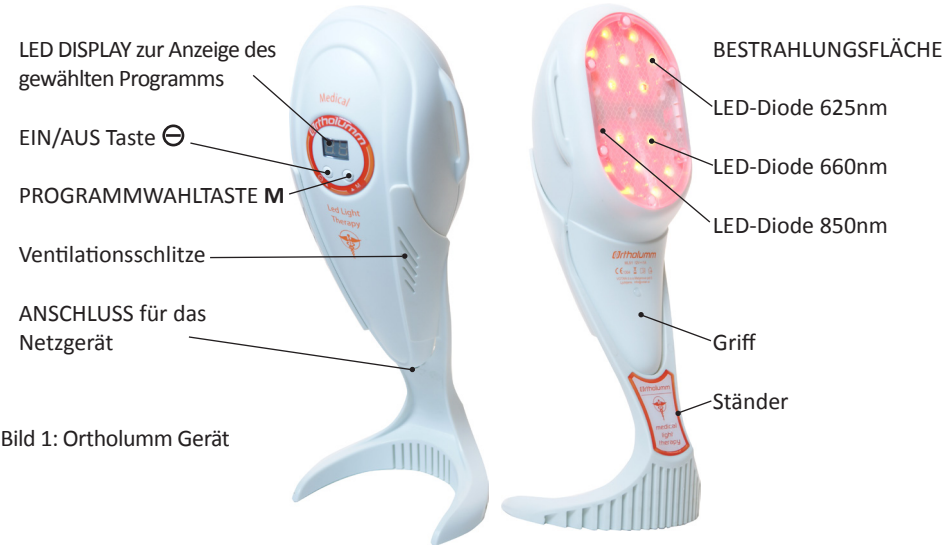



Bild 1: Ortholumm Gerät

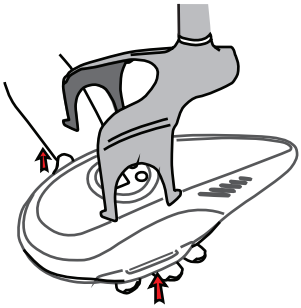
### 2.1 Einschalten/Ausschalten

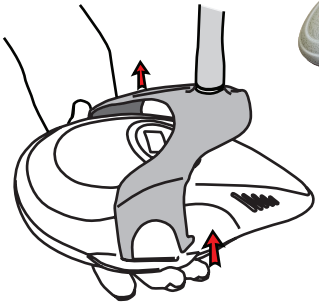
Verbinden Sie das Gerät mit dem Netzgerät und stecken Sie es an eine Steckdose an.
Zum Einschalten halten Sie den Knopf ⊖ etwas länger gedrückt.
Mit der » M « Taste stellen Sie das gewünschte Programm ein. Das ORTHOLUMM ML 5/1 Gerät bietet eine Auswahl verschiedener Programme (1-15), wie auch die Wahl verschiedener Frequenzen (Programme 16-23). Die LED Dioden schalten sich automatisch ein. Innerhalb eines einzelnen Programms verändern sich die Frequenzen. Eine Änderung der Frequenz ist durch ein kurzes Signal bemerkbar.
Das Gerät schaltet sich nach Ablauf der Bestrahlungszeit selbstständig aus. Je nach gewähltem Programm sind die Bestrahlungszeiten unterschiedlich lang.
Wenn Sie das Gerät vorher ausschalten möchten, verwenden Sie die Taste ⊖ .

## 2.2 Verwendung des Applikationsständers

### Befestigung des Lichttherapiegerätes am Applikationsständer

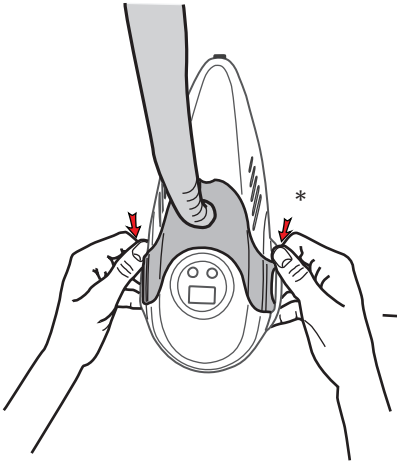
Die Anschlussvorrichtung des Ständers wird derart auf dem Lichtgerät positioniert,
dass die Stifte auf beiden Seiten bei Andrücken gleichzeitig in den Öffnungen auf dem Therapiegerät einrasten.

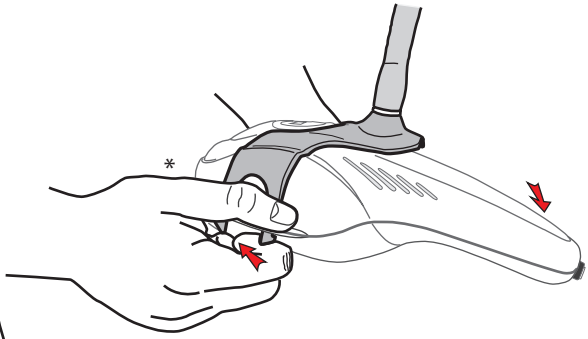




### Abnahme des Lichttherapiegerätes vom Applikationständer

Drehen Sie das Gerät zu sich und gehen Sie folgendermaßen vor:
- Ergreifen und ziehen Sie gleichzeitig an den Stiften während Sie mit dem Daumen die Vorrichtung nach unten schieben, sodass die Stifte aus dem Lichttherapiegerät herausgeschoben werden.



## 3 Technische Spezifikationen

| | |
|---|---|
| Modell:<br>Anschluss: | ORTHOLUMM ML5/1<br>12V DC / 1A |
| Netzgerät:<br>Versorgung:<br>Ausgang: | EGSTON (Modell: P2EFMW3 12W)<br>100-240 V AC; 50-60 Hz; 250mA<br>Ausgang: 12V DC; 1,0A |
| Gebrauchsbedingungen | 5 / 32˚C; 5-80% RH, 850 – 1050 hPa |
| Lagerung, Transport | -10 / 60˚C; 5-95% RH |
| Elektronische Schaltung (Oberfläche) | P=92cm$^2$; (115 x 80mm) |
| LED 625nm<br>LED 660nm<br>LED 850nm | 10 x 0,33W = 3.3W<br>4 x 1,60W = 6.4W<br>5 x 0,33W = 1.65W |
| Durchschnittliche Leistung | 10W |
| Leistungsdichte bei einer Entfernung von 10cm | 16mW/cm$^2$ |
| Dichte des Energieflusses /min | 1,0J/cm$^2$ |
| Gewicht mit Ständer | 470g |
| Produktklassifikation nach MDD | Class IIa |
| Sicherheitsklasse | II |
| Lebensdauer des Geräts | 5 Jahre |

### 3.1 Empfohlene Parameter der Fotobiomodulation

Fotobiomodulation ist die Steuerung zellulärer Prozesse mithilfe von Licht in exakt bestimmten Lichtregimen.

Fotobiomodulation unterstützt normale Heilungsprozesse und unterstützt so die Biostimulation, wie auch die Bioinhibition. Deshalb wird auch die Verwendung der richtigen Lichtparameter berücksichtigt:

Fototherapeutisches Fenster: von 600 bis 1000 nm.
Energieflussdichte: von 0,5 J/cm$^2$ bis 5 J/cm$^2$; zumeist 2,5-5 J/cm$^2$ und mehr für tiefere Gewebe.

Leistungsdichte: von 5 mW/cm$^2$ bis 100 mW/cm$^2$; am häufigsten im Bereich von 10 mW/cm$^2$ bis 30 mW/cm$^2$ für oberflächliche Gewebe, für tiefere Gelenk- und Muskelgewebe wird eine Leistung von 30 mW/cm$^2$ bis 80 mW/cm$^2$ verwendet.

| | |
|---|---|
| ⚠ | **Akute Fälle werden ein- bis zweimal täglich behandelt, chronische zwei- bis dreimal wöchentlich.** |

# 4 Sicherheitshinweise

## 4.1 Elektrische Sicherheit

- Das Netzgerät bietet die entsprechende niedrige Spannung zum Anschluss des Lichtgerätes, das auch entsprechend isoliert ist. Trotzdem ist es notwendig zu wissen, dass jede unsachgemäße Verwendung des Gerätes, oder eine Beschädigung von Gerät oder Kabel potentiell gefährlich ist. ORTHOLUMM ML5/1 ist durch eine Ventilatorkühlung vor dem Überhitzen geschützt, darum decken Sie das Lichtgerät während der Benutzung nicht ab.
- Das Netzgerät ist die notwendige Verbindung zwischen Lichtgerät und dem Netzstrom aus der Steckdose.
- Verwenden Sie das Gerät nicht im Freien, sondern ausschließlich in geschlossenen Räumen. Das Gerät darf nicht in nassen oder feuchten Räumen und in der Nähe von Wasser oder Feuchtigkeitsquellen verwendet werden.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe einer starken Quelle elektromagnetischer Strahlung. Halten Sie mindestens 1 m Abstand von einer derartigen Quelle.
- Im Falle einer Beschädigung des Kabels oder des Gehäuses verwenden Sie das Gerät nicht, sondern wenden Sie sich an eine Servicestelle oder den Händler.
- Entfernen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn Sie das Gerät nicht verwenden oder es reinigen.
- Wenn Sie das Lichtgerät aus dem Stromnetz entfernen, halten Sie es am Stecker und ziehen Sie nicht am Kabel. Schließen Sie das Gerät an die richtige Netzspannung 100- 240V, 50-60Hz an.
- ORTHOLUMM ML5/1 darf nur mit dem beiliegenden Netzgerät verwendet werden.
- Keine Anwendung, die nicht den Vorgaben des Herstellers entspricht.
- Kein Applikation anderer als der jeweils vorgegebenen Therapieprogramme.
- Keine unmittelbar gleichzeitige Anwendung mit anderen physikalischen Modalitäten (z.B. Elektrotherapie).
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt. Es dürfen lediglich originale, auf das Gerät abgestimmte Komponenten verwendet werden (Netzgerät, Kabel, Konnektor).

## 4.2 Wichtige Informationen und Anwendungshinweise

- Lesen Sie vor der Verwendung unbedingt die Bedienungsanleitung. Bei jedem Zweifel über die Wirkung wenden Sie sich verpflichtend an entsprechendes Fachpersonal.
- Bei der Bestrahlung die Augen geschlossen halten. Wie jede Lichtquelle kann auch das Licht von LED Dioden eine kurzzeitige Verschlechterung der Sicht verursachen, wenn man für mehr als 1-2 Sekunden direkt in das Licht sieht. In diesem Fall sollen 20 Minuten gewartet werden, bevor ein Fahrzeug gelenkt, oder eine Tätigkeit ausgeübt wird, welche die volle Konzentrationsfähigkeit erfordert. Als Vorsichtsmaßnahme wird das Tragen einer Brille, Schließen oder Abdecken der Augen empfohlen.
- Während der Bestrahlung soll direkter Hautkontakt vermieden werden.
- Bestrahlen Sie die Haut in trockenem und nicht eingecremtem Zustand. Verwenden Sie vor der Bestrahlung keinerlei Cremen oder Salben auf der Haut. Wenn es notwendig ist, tragen Sie diese nach der Lichtbestrahlung auf die Haut auf.
- Die Lichttherapie soll nicht bei Patienten angewendet werden, die sich gleichzeitig einer fotodynamischen Therapie unterziehen.
- ORTHOLUMM ML 5/1 ist nicht für Patienten mit Herzschrittmachern geeignet.

- Eine unsachgemäße Verwendung kann so wie bei anderen elektrischen Geräten zu ernsthaften Schäden führen.
- Wenn Sie eine Überhitzung des Geräts bemerken oder das Gerät ins Wasser fällt, beenden Sie sofort die Bestrahlung und stecken Sie das Gerät vom Stromnetz ab.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Das Gerät soll nicht von körperlich oder geistig beeinträchtigten Personen verwendet werden, außer unter Aufsicht.
- Reinigen Sie das Gerät mit einem mit Alkohol befeuchteten (nicht getränkten) Stück Watte und warten Sie vor der Wiederinbetriebnahme bis es vollständig getrocknet ist.
- Das entsprechende Servicepersonal darf ausschließlich Komponenten verwenden, die vom Hersteller zugelassen sind.
- Im Fall einer Beschädigung schicken Sie das Gerät an eine zugelassene Servicestelle oder den Hersteller.
- Eine verpflichtende, regelmäßige Überprüfung des Geräts muss alle 12 Monate ab dem Kauf des Geräts durchgeführt werden.

## 4.3 Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen

| | |
|---|---|
| | Wenn Sie Zweifel haben, wenden Sie sich immer an Ihren zuweisenden Arzt/Ärztin. |
| | Lichttherapie ist eine wirksame additive Maßnahme und nur gegebenenfalls im Rahmen der medizinischen Behandlung und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ärztin von PatientInnen selbst durchzuführen. Es ist kein Ersatz für medizinische Versorgung, Rehabilitation und von ÄrztInnen verordnete Therapien. |
| | Keine Anwendung von ORTHOLUMM ML 5/1 darf oder soll erfolgen bei Schwangerschaft, frischen Thrombosen, Anfallserkrankungen, elektronischen Implantaten, allen Erkrankungen die durch Licht verschlechtert werden können. |
| | Der Stimulator beschleunigt die Zellerneuerung und erhöht so die Ausscheidung von Giften aus dem Körper. Sorgen Sie dafür, dass Sie täglich ausreichend Wasser zu sich nehmen. |
| | Die Bestrahlung des Genicks kann eine kurzzeitige sedative Wirkung haben. Warten Sie deswegen nach der Therapie etwas bis Sie ein Fahrzeug oder Baumaschinen lenken oder eine sonstige Tätigkeit ausüben, die ihre volle Konzentrationsfähigkeit verlangt. |

| | |
|---|---|
| | Trotz zahlreicher Untersuchungen auf dem Gebiet der Lichttherapie sind einige Fragen noch nicht ausreichend geklärt. Deshalb wird vom Einsatz von Lichttherapie in gewissen Fällen abgeraten, obwohl es keine Berichte über negative Effekte gibt. |
| | Bei der Bestrahlung des Gesichts nicht direkt in das Licht schauen. Tragen einer Brille, Schließen oder Abdecken der Augen wird empfohlen. |
| | Bei der gleichzeitigen Anwendung anderer physikalischer Therapien (Elektrotherapie – TENS, Ultraschall...), beraten Sie sich verpflichtend mit einem Arzt oder Therapeuten. |
| | Jegliche Wunden oder Verbrennungen müssen zuerst medizinisch versorgt werden. Eine zusätzliche Behandlung – eine unterstützende Therapie zur medizinischen Behandlung – ist eine Mithilfe bereits durchgeführter Maßnahmen – chirurgische Behandlung, V.A.C. Therapie, Verband und Wachstumsfaktoren. |

### 4.3.1. Kontraindikationen/Gegenanzeigen (Verbot der Anwendung im Bereich von/bei):

- Schwangerschaft - Trägern von elektronischen Implantaten (z.B. Herzschrittmacher, Implantierbare Cardioverter/Defibrillatoren, weitere Schrittmacher/Stimulatoren und “Pumpen”) - Augen - Keimdrüsen (z.B. Hoden) - Epiphysenfugen (Kinder/Jugendliche, wachsendes Skelett) - Schilddrüse - über freiliegenden neuralem Gewebe/Strukturen (z.B. Rückenmark, Gehirn etc.) - Störungen der nervalen Versorgung mit Empfindungs- und Sensibilitätsstörungen - bekannte Neigung zu Krampfanfällen und Anfallserkrankungen - akute Entzündungen und Infekte, Fieber - Thrombophlebitiden und Thrombosen (oberflächliche und tiefe Venenerkrankungen und Gerinnselbildungen) - Patienten mit Überempfindlichkeit für Licht (bestimmte Dermatosen) - Patienten mit bekannter Neigung zu phototoxischen Reaktionen - Patienten mit bekannter Neigung zu photoallergischen Reaktionen - Patienten mit schwerwiegenden Störungen von Organen und Organssystemen (z.B. Herz-Kreislauferkrankungen, Nierenerkrankungen, Lebererkrankungen etc.) - Patienten mit onkologischen Erkrankungen (Krebserkrankungen) bzw. unter onkologischen Therapien - Patienten mit schlecht eingestellten Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes mellitus/Zuckerkrankheit) - Patienten mit schlecht eingestellten endokrinologischen Erkrankungen (hormonellen Störungen) - Patienten mit schlechter Compliance (wobei Anweisungen des Arztes nicht ausreichend befolgt werden - keine Anwendung bei medizinischen Symptomen ohne gleichzeitige schulmedizinische Vorstellung und Behandlung (von der Diagnose bis Erstellung eines Therapieplans) - keine Anwendung bei Erkrankungen, die mit erhöhter Lichtempfindlichkeit einhergehen (z.B. Albinismus) - keine Anwendung bei Erkrankungen, die sich bei Lichtexposition verschlechtern können (z.B. Lupus) - keine Anwendung bei Einnahme gewisser Nahrungsergänzungsmittel und Medikamente (z.B. Johanniskraut und Tetrazykline)

## 4.4 Sicherheitsmaßnahmen

| | |
|---|---|
| | Jede lokale, systemeische, bakterielle oder virale Entzündung kann die Reaktion des Organismus beeinflussen. Besondere Vorsicht ist geboten bei erhöhter Temperatur und Infektionen, bei bestimmten Blutkrankheiten, im Falle großen Blutverlusts, Neuropathien. |
| | Verwenden Sie das Gerät nicht für Einsatzgebiete, die in der Bedienungsanleitung als nicht geeignet für eine ergänzende Behandlung mittels Lichttherapie angeführt sind und führen Sie die Therapie nicht auf Arten durch, die nicht im Einklang mit der Bedienungsanleitung sind. |
| | Das Gerät darf nicht selbstständig verwendet werden von: Kindern und Jugendlichen, Personen mit psychischen Krankheiten, Patienten mit Störungen in der psychischen Entwicklung, Patienten mit kognitiven Beeinträchtigungen (Demenz), Patienten mit sensorischen Beeinträchtigungen oder Störungen bei der Übertragung von Nervenimpulsen, PatientInnen in Pflegeinstitutionen, „schutzbefohlenen“ und besachwalterten PatientInnen. |
| | Bei Diabetes verteilen Sie die Dosis der Lichttherapie auf mehrere kleinere, z.B. dreimal am Tag für fünf Minuten. Wenn Sie dadurch die schmerzhemmende Frequenz auslassen, fügen Sie diese anhand der Tabelle der einzelnen Frequenzen (Programm 22) hinzu. Achten Sie auf Ihren Blutzuckerspiegel. Verfahren Sie genau so bei schwacher Nierenfunktion oder bei Venenerkrankungen, da die Bestrahlung die Zellerneuerung beschleunigt und dadurch die Ausscheidung von Giften aus dem Körper erhöht. |
| | **Bei Indikationen die Sicherheitsmaßnahmen erfordern, muss vor der Anwendung der Lichttherapie ein Arzt/eine Ärztin konsultiert werden!** |

# 5 MÖGLICHE INDIKATIONEN/EINSATZGEBIETE

**Maßnahme im Rahmen eines schulmedizinischen Gesamtkonzepts „Von der Diagnose zur Therapie“ und nach Freigabe durch behandelnde ÄrztInnen**

**ANWENDUNGEN AM AKTIVEN UND PASSIVEN BEWEGUNGSAPPARAT, BEI MUSCULOSKELETALEN BESCHWERDEN, AM PERIPHEREN NERVENSYSTEM, BEI AKUTEN UND CHRONISCHEN WUNDEN, BEI DERMATOSEN, FOTOLIFTING UND IN DER DENTALMEDZIN**

## 5.1 PROGRAMMBESCHREIBUNG

**Sport- und Trainingssteuerung**
Verringerung der Schädigungswahrscheinlichkeit und Einfluss auf die Skelettmuskeln

**Programm 1:** VOR TRAININGSEINHEITEN - zzur Entmüdung, Regeneration und Entspannung der Muskulatur. Das Programm dient der Wirksamkeitserhöhung der Muskelaktivität mittels einer Erhöhung des aeroben Potentials in den Skelettmuskeln und einer Erhöhung der Synthese der ATP-Zellenergie.



Die Lichtbestrahlung vor dem Training verringert die Entstehung des Enzyms Kreatinkinase in den Muskelzellen, dem Vorläufer für Schäden an Muskelfasern. Die Lichtbehandlung verringert

so die Wahrscheinlichkeit einer Muskelfaserbeschädigung aufgrund anstrengender Trainingseinheiten. Sie erhöht die lokale Gewebedurchblutung, wodurch das Gewebe besser mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt und aufgewärmt wird und so besser für Belastungen vorbereitet ist. Durch mehrmalige Behandlung wird die Elastizität und Beweglichkeit der Gelenke verbessert.
Die Muskeln und Gelenke (am wirksamsten ist eine Gelenkbestrahlung von der Hinterseite) sollten 15-20 Minuten vor der geplanten sportlichen Betätigung bestrahlt werden.

**Programm 2:** NACH TRAININGSEINHEITEN, NACH BELASTUNG – zur Entspannung der Muskulatur
Das Programm dient der Regeneration des Körpers nach dem Training. Es erneuert den Bestand an Zellenergie, moduliert Entzündungsprozesse und setzt den Beginn der Regeneration eventueller Mikroschädigungen. Es erhöht den Lymphfluss und beschleunigt die Ausscheidung von Abfallprodukten des Stoffwechsels. Es senkt den Milchsäurespiegel. Es ermöglicht eine allgemeine Entspannung und verkürzt die Regeneration.

**TRAUMATISCHE UND CHRONISCH DEGENERATIVE BESCHWERDEN, SPORTVERLETZUNGEN UND SPORTSCHÄDEN**

**Allgemeine Wirkung der Fotobiomodulation bei Sportverletzungen und Sportschäden:**
- Analgesie
- Biostimulation
- Regeneration des weichen Gewebes und Knochen (Haut, Nervensystem, Muskeln, Sehnen, Bänder, Knorpel, Knochen) - schnelle und hochwertige Erneuerungsprozesse
- Modulation von Entzündungen (Zu Beginn werden sie gefördert, in den letzten Phasen eingegrenzt)
- Immunmodulation
- Exsudatsreduktion
- Hämostase
- Antineuralgische, antiödematöse und spasmolytische Wirkung
- Vasodilatatorische Wirkung (Erhöhung der Durchblutung und des Lymphflusses)

**Sportverletzungen und - auswirkungen, die erfolgreich mittels Fotobiomodulation geheilt werden:**
- Muskelschmerzen und Muskelmüdigkeit
- Verringerung der schädlichen Wirkung von Laktat und Kreatin-Kinase Enzym nach anstrengenden und extremen Trainingseinheiten
- **Muskel- und Knochenverletzungen**
- Verstauchungen, Verrenkungen, Zerrungen, Brüche
- chronische Tendinopathie der Achillessehne
- Tennis- oder Golfellenbogen
- Bursitis, Tendinitis, Epicondylitis, Capsulitis
- Tendinose Supraspinatussehne
- Chronische Schmerzen im Genick- und Lendenbereich der Wirbelsäule
- Kontusionen

**Programm 3: WIEDERKEHRENDE UND POSTOPERATIVE BESCHWERDEN**
Unterstützt die Heilung geschädigter Muskeln, Bänder, Sehnen und der Haut. Ermöglicht eine gleichmäßigere Verteilung der Kollagenfasern bei der Regeneration, verringert so die Vernarbung des Gewebes und erhöht dadurch die Elastizität des Gewebes und die Beweglichkeit der Gelenke.

Beschleunigung der Regeneration von Hautläsionen (z.B. Verletzungen, unschöne Narben). Die Lichttherapie erneuert die Keimzellen der Knorpel und des Bindegewebes.

**Das Programm sollte nach ärztlicher Behandlung, Ruhigstellung oder nach einer Operation angewandt werden.**

**Programm 4:** VERLETZUNGEN UND ENTZÜNDUNGEN DER GELENKE, SEHNEN, BÄNDER, MUSKELN, KNOCHEN UND KNORPELN
Das Programm dient der Linderung von Schmerzen, Schwellungen, Entzündungen und der Beweglichkeitserhöhung der Gelenke, so wie einer schnelleren Heilung von Verletzungen, wie Verstauchungen, Verrenkungen, Rupturen und Brüchen.
Das Programm sollte nach ärztlicher Vorbehandlung, Ruhigstellung oder nach einer Operation angewandt werden.

**Programm 5:** NERVENSCHÄDIGUNG UND -ENTZÜNDUNG
Hilft bei Beschädigungen und Entzündungen der Nerven. Unterstützt die Wachstumsfaktoren der Nervenzellen und erneuert das Wachstum der Nervenfortsätze. Es schützt die Nervenzellen vor freien Radikalen.

**Programm 6:** ANALGESIERUNG
Das Programm dient der Schmerzenlinderung durch Einfluss auf die Nervenfasern, die Schmerzimpulse übertragen (Gate-Control-Theory), auf die Propriorezeptoren in der Haut und auf die Entzündungsmediatoren.

MUSKULOSKELETALE SCHMERZSYNDROME (Schmerzen am Bewegungsapparat) UND DES PERIPHEREN NERVENSYSTEMS

**Programm 7: RHEUMATISCHE ERKRANKUNGEN, ARTHROSEN UND ARTHRITIDEN, ARTHRALGIEN**
- Analgesierung/Schmerzlinderung
- Muskuloskeletale Schmerzsyndrome/Schmerzen am Bewegungsapparat
- Arthrosen an kleinen und großen Gelenken (z.B. Polyarthrosen, Fingergelenkspolyarthrosen, Omarthrose, Coxarthrose, Gonarthrose, Spondylarthrosen etc.)
- Degenerative Erkrankungen und Abnützungserscheinungen an den Gelenken und an der Wirbelsäule (siehe auch Arthrosen)
- Zervikalsyndrom/Nackenschmerz
- sog. Schulter-Armsyndrom
- Lumbalgie/Kreuzschmerz, Lumboischialgie (ausstrahlender Kreuzschmerz)
- Pseudoradikulärer Schmerz
- Dorsalgie/Rückenschmerz
- Unterstützung bei Vertebrostenose
- Periarthropathia humeroscapularis
- Impingement-Syndrom
- Affektionen der Rotatorenmanschette
- Periarthropathia coxae
- Gonarthralgien
- Tendinosen und Tendinopathien (z.B. Sehnenscheidenentzündungen)
- Ansatztendinosen (z.B. Tennisarm, Golferellenbogen, Achillodynie)

- Fersensporn/Plantare Fasciitis
- Bursitiden/Schleimbeutelentzündungen
- Engpass-Syndrome von Nerven (z.B. Karpaltunnelsyndrom)
- Temporomandibuläre Dysfunktion (Probleme mit den Kiefergelenken und der umgebenden Muskulatur)
- Fibromyalgie
- Panalgesie (Ganzkörperschmerz)
- Muskelhartspann
- Distorsionen
- Kontusionen

Die Programmfrequenzen unterstützen die Gelenkknorpelerneuerung und die Bänderelastizität, die Entzündungsbehandlung, die Linderung von Schmerzen und Schwellungen. Das Programm dient der Verbesserung der Bewegungsfunktion großer und kleiner Gelenke und der Verringerung von Steifheit.

**Programm 8:** NEUROPATHIE, HERPES ZOSTER
Das Programm dient der Wahrnehmungsfunktionsverbesserung im distalen Teil des peripheren Nervensystems der Finger, Handflächen und Fußsohlen, wie auch der Verringerung von Schmerzen.

| | |
|---|---|
| | **Zuckerkranke sollten regelmäßig ihre Blutzuckerwerte prüfen, da diese durch die Lichttherapie gesenkt werden. (Siehe Punkt Sicherheitsmaßnahmen)!** |

**AKUTE UND CHRONISCHE WUNDEN**

**Wundtypen, die auf Lichttherapie reagieren:**
- akute und chronische Wunden
- Liegewunden und Geschwüre
- Brandwunden
- Entnahmestellen für Hautverpflanzungen
- Postoperative Wunden
- Wunden nach oral-chirurgischen Eingriffen
- Posttraumatische Wunden
- Diabetische Geschwüre

**Wirkungen auf die Heilung chronischer Wunden:**
- Reduziert die Menge und den Geruch des Exsudats
- Schmerzlinderung

**Programm 9: AKUTE WUNDEN, LIEGEWUNDEN, BRANDWUNDEN, ULCERA**

| | |
|---|---|
| | **Jede Behandlung von Wunden und Verbrennungen muss zuerst unter ärztlicher Aufsicht erfolgen!**<br><br>**Die Lichttherapie ist eine unterstützende Maßnahme zur medizinischen Behandlung bzw. bereits durchgeführter Maßnahmen wie chirurgische Behandlung, V.A.C. Therapie, Verbände und Wachstumsfaktoren.** |

**DERMATOSEN UND FOTOLIFTING**

**Programm 10: AKNE VULGARIS**

Das Programm beinhaltet Frequenzen zur Behandlung von Hautentzündungen, zur Erhöhung der Mikrozirkulation und der Lymphen. Die betroffene Haut regeneriert sich leichter und die Vernarbung der Haut ist reduziert. Es stärkt die Immunität und reguliert die Talgausscheidung, die Wirkung der Hormone auf die Haut und den Stoffwechsel. Es beschleunigt die Entgiftung der Haut durch eine erhöhte Ausscheidung der Stoffwechselabfallprodukte.

**Programm 11: REIZERSCHEINUNGEN DER HAUT**

Das Programm reduziert die Hautentzündung und beschleunigt die Regeneration. Das Programm dient auch der Heilung und Regeneration der Haut nach ablativen kosmetischen Eingriffen an der Haut und der Behandlung von Hautentzündungen nach der Depilation. Die Lichtbestrahlung wird auch vor der Durchführung solcher Eingriffe empfohlen, damit die Haut besser vorbereitet und die Wahrscheinlichkeit Schädigung und Entzündung verringert wird.
Das Programm dient auch der Verringerung von Rötungen, Jucken und Schmerzen und dem schnelleren Ersetzen des kranken durch gesundes Gewebe.
Auch bei allergischer Dermatitis einsetzbar.

**Bei Lichtüberempfindlichkeit (Albinismus, einige Hautkrankheiten...) muss vor der Anwendung ein Arzt/eine Ärztin konsultiert werden.**

**Programm 12: HERPES**

Die Bestrahlung durch dieses Programm verhindert die Bildung von Blasen in der Anfangsphase und unterstützt die Heilung von Geschwüren. Es besitzt auch eine lokale viruzide Wirkung. Für Herpes in der Mundhöhle sollte Programm 15 angewendet werden.

**Programm 13: BESCHLEUNIGUNG DER REGENERATION DER HAUT, BEI FALTENBILDUNG „FOTOLIFTING“, NARBENBEHANDLUNG**

Lichttherapie erhöht die Proliferation der Fibroblasten und unterstützt dadurch die Synthese des Kollagens und Elastins, was den Tonus und die Elastizität der Haut erhöht. Es wirkt auf die oberen und tieferen Hautschichten und verlangsamt die Faltenbildung. Es wirkt auf die freien Radikale und verzögert die Alterungsprozesse der Haut die durch innere Faktoren und äußere Umweltfaktoren (schädliche UV-Strahlung) entstehen.
Das Programm dient der Hauttexturverbesserung und der Verringerung der Aktivität des MMP-1 Kollagenase Enzyms und somit der Verhinderung von Schäden an den Kollagenfasern und der Neubildung der selbigen.
Wegen dem Einfluss auf die Endorphine, Enkephaline und Antistresshormone bekommt die Haut ein entspanntes, strahlendes und jugendliches Aussehen. Die Erhöhung der Durchblutung und des Lymphflusses versorgt die Haut mit Nährstoffen und Sauerstoff, dabei wird die Ausscheidung von Giften aus der Haut unterstützt.

**Programm 14: CELLULITE**

Das Programm dient der Behandlung von Cellulite. Es hilft die Fettpölsterchen zu verringern, erhöht die Mikrozirkulation des Blutes und der Lymphe und ermöglicht dadurch die Ausscheidung der Gifte und des angesammelten Wassers aus dem Körper. Bestrahlt wird der Bereich der Oberschenkel und des Gesäßes. Das Programm ermöglicht, dass die Haut nach mehrmaliger Therapie straffer, fester und glatter wird. Die Behandlung kann selbstständig oder als Ergänzung

zu anderen Anti-Cellulite-Behandlungen, Massagen und Lymphdrainagen angewendet werden. Es soll immer eine trockene und nicht eingecremte Haut bestrahlt werden – diverse Cremen sollen erst nach der fertigen Bestrahlung aufgetragen werden (siehe Punkt 4.2. Wichtige Informationen und Sicherheitshinweise).

**DENTALMEDIZIN**

**Programm 15: Zahnmedizin**
Das Programm dient der Verringerung von Entzündungen im periodontalen Gewebe, der schnelleren Heilung von Geschwüren und Aphthen in der Mundhöhle, unterstützt die Wundheilung und verringert Schmerzen und Schwellungen nach einer Zahnextraktion und anderen oral-chirurgischen Eingriffen. Es ermöglicht eine bessere Zahnfleischdurchblutung. Es darf nicht bei Kindern angewendet werden, die noch Milchzähne haben.

| | |
|---|---|
| ⚠ | Das Lichtgerät ORTHOLUMM ML5/1 ist nicht zur Diagnose von Krankheiten beziehungsweise physischen oder mentalen Zuständen rund um Krankheiten geeignet. Lichttherapie kann die Heilung oder Prävention unterstützen. Die Unternehmen Votan d.o.o. und die Gyeese GmbH verpflichten sind nicht für die Heilung einer Krankheit durch den Einsatz des Lichtgerätes ORTHOLUMM ML5/1. Die Entwicklung des ORTHOLUMM ML5/1 Lichttherapiegerätes und die Bedienungsanleitung basieren auf gegenwärtigen wissenschaftlichen Untersuchungen und sind allgemeine Anweisungen für die Fototherapie, hinter denen weltweite und europäische fotomedizinische Verbände stehen, die Fototherapie als Therapie ohne erwiesene Nebeneffekte, jedoch mit bestimmten Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen anerkennen. Die letzteren werden in den Anweisungen und der beigelegten Gebrauchsanweisung behandelt. Das bedeutet, dass der Hersteller und Vertreiber nicht für eine Verschlechterung des Krankheitszustandes bzw. die Nicht-Erfolge beim Heilungsprozess verantwortlich sind und daher Reklamationen hinsichtlich des Heilungserfolges nicht berücksichtigt werden können. Es werden auch keine Reklamationen entgegengenommen, die aufgrund falscher Anwendung und Nicht-Beachtung der Anweisungen zu einem Schaden am Benutzer oder Gerät geführt haben. |

## 5.2 ANWENDUNGSTABELLE

**EMPFEHLUNGEN FÜR MÖGLICHE INDIKATIONEN/EINSATZGEBIETE**

- **Lesen Sie vor der Anwendung unbedingt die Bedienungsanleitung.**
- **Wählen Sie das entsprechende Programm und bestrahlen Sie den gewünschten Ort.**
- **Das Gerät soll während der Bestrahlung nicht direkt mit der Haut in Verbindung kommen.**
- **Die Bestrahlungszeiten sind bereits festgelegt. Das Gerät schaltet sich nach der abgelaufenen Bestrahlungszeit selbsttätig ab.**
- **Bei Schwangerschaft, frischen Thrombosen, Anfallserkrankungen, elektronischen Implantaten, allen Erkrankungen die durch Licht verschlechtert werden können, darf oder soll keine Behandlung mit ORTHOLUMM ML 5/1 erfolgen.**
- **Beachten Sie die Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise.**

**ANWENDUNGEN AM AKTIVEN UND PASSIVEN BEWEGUNGSAPPARAT, BEI MUSCULOSKELETALEN BESCHWERDEN, AM PERIPHEREN NERVENSYSTEM, BEI AKUTEN UND CHRONISCHEN WUNDEN, BEI DERMATOSEN, FOTOLIFTING UND IN DER DENTALMEDZIN**

| PROGRAMM | INDIKATION/VERWENDUNG | Anzahl an Therapien | ZEIT IN min |
|---|---|---|---|
| **Sport- und Trainingssteuerung** | | | |
| **1** | VOR DEN TRAININGSEINHEITEN - zur Verbesserung der Muskelperformance | 1 Therapie vor dem Training | 14 |
| **2** | NACH TRAININGSEINHEITEN, NACH BELASTUNG - zur Entmüdung, Regeneration und Entspannung der Muskulatur | 1 Therapie nach dem Training | 15 |
| **Traumatische Schäden und chronische degenerative Zustände, wie auch Sportverletzungen und Sportschäden** | | | |
| **3** | WIEDERKEHRENDE UND POSTOPERATIVE BESCHWERDEN | Akuter Zustand 2-3-mal täglich, chronisch 2-3-mal wöchentlich | 12 |
| **4** | VERLETZUNGEN UND ENTZÜNDUNGEN DER GELENKE, SEHNEN, BÄNDER, MUSKELN, KNOCHEN UND KNORPELN | Akuter Zustand 2-3-mal täglich, chronisch 2-3-mal wöchentlich | 7 |
| **5** | NERVENSCHÄDIGUNG UND -ENTZÜNDUNG | Akuter Zustand 2-3-mal täglich, chronisch 2-3-mal wöchentlich | 5 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **6** | ANALGESIERUNG (Schmerzlinderung) | Akuter Zustand 2-3-mal täglich, chronisch 2-3-mal wöchentlich | 10 |
| **MUSKULOSKELETALE SCHMERZSYNDROME (Schmerzen am Bewegungsapparat) PERIPHERES NERVENSYSTEM** | | | |
| **7** | RHEUMATISCHE ERKRANKUNGEN, ARTHROSEN UND ARTHRITIDEN, ARTHRALGIEN | Akuter Zustand 2-3-mal täglich, chronisch 2-3-mal wöchentlich | 9 |
| **8** | NEUROPATHIEN, HERPES ZOSTER | Akuter Zustand 2-3-mal täglich, chronisch 2-3-mal wöchentlich | 8 |
| **AKUTE UND CHRONISCHE WUNDEN** | | | |
| **9** | WUNDEN, LIEGEWUNDEN, BRANDWUNDEN, ULCERA | Akuter Zustand 2-3-mal täglich, chronisch 2-3-mal wöchentlich | 4 |
| **DERMATOSEN UND FOTOLIFTING** | | | |
| **10** | AKNE VULGARIS | Akuter Zustand 2-3-mal täglich, chronisch 2-3-mal wöchentlich | 5 |
| **11** | REIZERSCHEINUNGEN DER HAUT | | 5 |
| **12** | HERPES | | 3 |
| **13** | BESCHLEUNIGUNG DER REGENERATION DER HAUT BEI FALTENBILDUNG – „FOTOLIFTING“, NARBENBEHANDLUNG | | 4 |
| **14** | CELLULITE | 3-4-mal wöchentlich | 10 |
| ZAHNMEDIZIN | | | |
| **15** | ENTZÜNDUNGEN DES PERIODONTALEN GEWEBES, APHTHEN, GESCHWÜRE, ZUSTAND NACH EINER ZAHNEXTRAKTION UND ANDEREN ORAL-CHIRURGISCHEN EINGRIFFEN | Akuter Zustand 2-3-mal täglich, chronisch 2-3-mal wöchentlich | 5 |

**Halten Sie bei der Bestrahlung von Körperteilen einen Abstand von ungefähr 10 cm! Die Lichtstimulation innerer Organe kann über reflextherapeutische Mechanismen erzielt werden und wird an Gliedmaßen und am Rücken ausgeführt. Bauchbereiche sollen nicht bestrahlt werden!**

Die Bestrahlungsdauer der Programme 16 - 23 beträgt 5 Minuten! Nach Bedarf werden damit die Programme 1-15 ergänzt.

| Wert in Hz | Wirkung der NOGIER-FREQUENZEN |
|---|---|
| **16**<br>73 Hz | Regt die Zellaktivität an, wenn diese verringert ist. Aktiviert Körperfunktionen. Unterstützt reflextherapeutische Mechanismen (Akupunkturpunkte). |
| **17**<br>146 Hz | Wirkt entzündungshemmend und unterstützt das Immunsystem. Unterstützt die Genesung. Diese Frequenz wird häufig mit anderen Einstellungen kombiniert, da eine Entzündung mehrere Phasen durchläuft. |
| **18**<br>**292 Hz** | Wirkt stimulierend auf ektodermales Gewebe (zentrales und peripheres Nervensystem, Sinnesepithelien, Oberhaut mit Härchen, Nägel, Hautdrüsen, Hypophyse, Epiphyse...). Unterstützt die Genesung nach operativen Eingriffen, erneuert die Haut und Schleimhaut (Wunden, Falten, Geschwüre, Aphthen, Herpes). Hilft auch bei Migräne. Diese Frequenz wird als Universalfrequenz bei Akupunkturpunkten verwendet. |
| **19**<br>**584 Hz** | Wirkt stimulierend auf endodermales Gewebe (Leber, Gallenblase, Bauchspeicheldrüse, Darmschleife, Harnblase...). Erhöht die Durchblutung und den Lymphfluss. Wirkt auch auf die Leitung entlang der Nervenfasern. Verhindert die Blasenentwicklung bei Herpes im Anfangsstadium und unterstützt die Heilung von Geschwüren in der Mundhöhle. Gemeinsam mit den Einstellungen 17 und 20 hilft es bei der Behandlung von blauen Flecken und Prellungen. |
| **20**<br>**1168 Hz** | Wirkt stimulierend auf mesodermales Gewebe (Binde- und Stützgewebe,quergestreifte und glatte Muskulatur, blutbildende Organe, Lymphe, Nieren...). Unterstützt die Heilung von Knochen und die Genesung nach Muskel-, Bänder- und Gelenksverletzungen. Entspannt die Muskeln und verbessert die Beweglichkeit der Gelenke. |
| **21**<br>**2336 Hz** | Ergänzt die Einstellungen 18 und 20 |
| **22**<br>**4672 Hz** | Wirkt schmerzhemmend. |
| **WIRKUNG DER VOLL-FREQUENZ 2,45 Hz** | |
| **23**<br>**2,45 Hz** | Stärkt und entspannt den Körper und hat eine unmittelbare Wirkung auf bestimmte Systeme des Organismus oder einzelne Organe. Anwendung bei Ödemen, Nasennebenhöhlenentzündungen, Schlaflosigkeit und vegetativen Störungen, wie auch bei Muskel- und Knochenschäden sowie Schmerzen, Schädigung der Sehnen, Bänder und des peripheren Nervensystems. Wirkt über reflextherapeutische Mechanismen (Akupunkturpunkte). |

## PROGRAMMKOMBINATION

| WIRKUNG | ANALGETISCH | REGENERATIV | ENTSPANNUNG |
|---|---|---|---|
| **PROGRAMM** | 20, 22 | 16, 17, 21 | 18, 19, 22 |

## Garantieschein

Für ORTHOLUMM ML5/1Produkte wird eine zweijährige Garantie auf alle Komponenten (mit Ausnahme des Netzgerätes : 1 Jahr) und die Herstellungsqualität bei Vorlage der Rechnung gewährt. Im Falle, dass ORTHOLUMM ML5/1 oder ein Bestandteil des Geräts nicht oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Kundendienst der Votan d.o.o.. Wir werden den Fehler innerhalb von 45 Tagen beheben, so wie dies im Gesetz vorgesehen ist. Nach Ablauf der Garantiefrist ist der Hersteller verpflichtet, für die Wartung, die Bereitstellung von Ersatzteilen, Anschluss- und Zusatzgeräten innerhalb einer Zeitspanne, die zumindest dreimal länger ist als die Garantiefrist, zu sorgen.
(Konsumentenschutzgesetz (ZvPot – UPBZ)– Artikel 20, - EU-Richtlinien 85/374 und 1999/34 über die Haftung für fehlerhafte Produkte). Der Käufer verpflichtet sich dazu, das Lichttherapiegerät einmal jährlich warten zu lassen.
ORTHOLUMM darf nur von befugten Personen (Hersteller) geöffnet und gewartet werden. Die Garantie gilt nur in dem Fall, wenn das Gerät bei einem zuständigen Kundendienst geöffnet und gewartet wird.
Hersteller und Kundendienst: Votan d.o.o., Teslova ulica 30, 1000 Ljubljana, SLO
Email: info@votan.si

Name des Produkts: ORTHOLUMM ML5/1

Seriennummer:_____

Kaufdatum:_____

Stempel und Unterschrift des Händlers:_____

## Anhang

| GUIDANCE AND MANUFACTURERS DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSION | | | |
|---|---|---|---|
| The (equipment or system) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the (equipment or system) should assure that it is in such an environment | | | |
| Emission test | Compliance | Electromagnetic environment - guidanc | |
| RF emissions CISPR 11 | GROUP 1 | The (equipment or system) uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby eletronic equipment. | |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The (equipment or system) is suitable for use in all establishment, including domestic establishment and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes. | |
| Harmonics emissions IEC 61000-3-2 | Not applicable | | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions EC 61000-3-3 | Not applicable | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment-guidance |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact<br>±8 kV air | ±6 kV contact<br>±8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are cover with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines<br>±1 kV for input/output lines | ±2 kV for power supply lines(!)<br>±1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode<br>±2 kV common mode | ±1 kV differential mode<br>±2 kV common mode | Mains power quality should be that a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short | <5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle | <5 % UT (>95 % dip in UT) for | Mains power quality should be that a typical commercial or hospital environment. If the |

| | | | |
|---|---|---|---|
| interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 40% UT (60% dip in UT) for 0,5 cycle<br><br>70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle<br><br><5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec | 0,5 cycle<br><br>40% UT (60% dip in UT) for 0,5 cycle<br><br>70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle | user of the (equipment or system) requires continued operation during power mains interruptions that the (equipment or system) be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 6100-4-8 | 3A/m | 3A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2500 MHz | 3 V/m 80 MHz to 2500 MHz | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the (equipment or system), including cables, then the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br>Recommended separation distance<br>d=(3.5/V1)√P<br>d=(3.5/E1)√P 80 MHz to 800 MHz<br>d=(7/V1)√P 800 MHz to 2,5 GHz<br>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in wats (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).<br>Field strenght from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less thsn the compliance level in each frequency range.b<br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | |

Slovenski institut za kakovost in meroslovje
Slovenian Institute of Quality and Metrology

# EC Certificate – Full Quality Assurance System

## Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

## Certificate No. MDD-044

| | |
|---|---|
| Certificate number: | **MDD-044** |
| Issued to: | VOTAN, d.o.o.<br>Matjanova pot 5, 1000 Ljubljana |
| Place of production: | VOTAN, d.o.o.<br>Teslova ulica 30, 1000 Ljubljana |
| Product category: | Medical devices for phototherapy |
| GMDN: | / |

SIQ has audited the quality system in accordance with MDD Annex II excluding (4) and found that the above-mentioned manufacturer's quality system meets the requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices Annex II. This certificate is based on

**Audit report No.:** OSV 01331/2011, 2011-12-30, OSV 00400/2012, 2012-05-17, OSV 00926/2012, 2012-10-16, OSV 01079/2012, 2012-11-21 and OSV 01209A/2012, 2013-01-09

See also decision of NB's commission for medical devices.

This certificate remains valid as long as the Manufacturer's quality system is subject to periodical surveillance as referred to in Directive 93/42/EEC concerning medical devices Annex II (5) and continues to meet the above requirements.

Certification date: 2013-01-09

Issue : 1/2013-01-09

Valid until: 2015-12-31

Slovenski Institut za kakovost in meroslovje
Slovenian Institute of Quality and Metrology
Tržaška 2, 1000 Ljubljana
Slovenija / Slovenia

Director of SIQ
Igor Likar

SIQ, Tržaška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Slovenia, Notified Body No. 1304
tel.: +386 1 4778 100 • fax: +386 1 4778 444 • e-mail: info@siq.si • http://www.siq.si

VOTAN
WWW.VOTAN.SI

# DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|---|---|
| Supplier: | Votan d.o.o. |
| Address: | Matjanova pot 5, 1000 Ljubljana, Slovenia |
| Product name: | **Ortholumm active therapeutic device** |
| Model: | ML 5/1 |
| Trade mark: | Ortholumm® |
| Classification: | (Rule 9 of MDD, Annex IX,): IIa |
| Manufacturer: | VOTAN d.o.o. |
| Address: | Matjanova pot 5, 1000 Ljubljana, Slovenia |
| GMDN code: | 45688 |

**Hereby we declare that the above mentioned product meets the provision of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documents are retained under the premises of the manufacturer and the authorized representative(s).**

**Main Directives:** COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, June14, 1993 (**According to Annex II., section 3 of directive Medical Device Directive 93/42/EEC)**. As follows the stated products are declared as **medical devices**.

Standards:
**Standards: The company has established general (quality management) standard(s):**
EN ISO 13485:2012

**Design of the product in accordance with:** EN 60601-1:2006/AC:2010; EN 60601-1-2:2007/AC:2010; EN60601-1-6:2010, EN ISO 14971:2012

| | |
|---|---|
| **Notified Body:** | SIQ, Tržaška cesta 2, 1000 Ljubljana, Slovenia |
| **CE mark:** | CE 1304 |
| **Certificate:** | MDD-044 |
| **Issued:** | 01/2013-01-09 |
| **Valid until:** | 2015-12-31 |

Place and date of issue:

**Ljubljana, 21.3.2013**

Name and signature:

**Matjaž Rihtar, direktor**

Deklaracija_ 1/02-Votan; 21.3.2013

**Hersteller:**
**Votan d.o.o.**
**Matjanova pot 5**
**1000 Ljubljana**
**Slowenien, Europa**
**Tel: +386 1 4776 704, - 31 615 196**
**Email: info@votan.si**